**АО "ЭКОлаб"**

**И Н С Т Р У К Ц И Я**

по применению медицинского изделия

**«Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные**

**О-групповые для реакции агглютинации по ТУ 20.59.52-359-70423725-2024»**

**АО "ЭКОлаб"**

**НАЗНАЧЕНИЕ**

«Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные О-групповые для реакции агглютинации по ТУ 20.59.52-359-70423725-2024» предназначены для качественного выявления и подтверждения в культуре, выделенной при бактериологических исследованиях из биологического материала (испражнения, рвотные массы, промывные воды желудка, а также моча) человека, бактерий рода Salmonella, серогрупп: **OMA** (1; 2; 3,10 ;4 ;5 ;9 ;10 ;12 ;15 ;19 ;21 ;46;Vi); **OMB** (6/1; 6/2; 6/2,7; 7; 8; 11; 13,22; 14,24; 20; 22; 24; 25); **OMC** ( 16; 17; 18; 28; 30); **OMD (** 35; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45); **OME (** 47;48;50; 52; 53); **OMF (**54; 55; 57; 58; 59); **OMG (** 60; 61; 62;63; 66; 67); **O3-комплекс** (3, 10; 15; 19; 34) с помощью реакции агглютинации (РА) на предметном стекле.

**Функциональное назначение:** мониторинг и диагностика, с помощью качественной реакции агглютинации (РА) на предметном стекле антигенов бактерий рода *Salmonella* с целью назначения правильного лечения больного, а также при расследовании вспышек сальмонеллеза и установления источников и факторов передачи возбудителя инфекции.

Применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.

Для однократного применения медицинского изделия по назначению.

**Область применения:**

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

**Показания и противопоказания к применению изделия:**

Применениемедицинского изделия «Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные О-групповые для реакции агглютинации по ТУ 20.59.52-359-70423725-2024» показано для серологической идентификации бактерий рода *Salmonella* в культурах, выделенных от больных и носителей.

Противопоказаний не существует.

**Потенциальные потребители изделия:**

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

**Профессиональный уровень потенциальных пользователей:**

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

**Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности:**

Сальмонеллёз — острая зоонозная инфекционная болезнь с фекально-оральным механизмом передачи возбудителя, характеризующаяся преимущественным поражением ЖКТ, развитием интоксикации и обезвоживания. Сальмонеллы — грамотрицательные палочки рода *Salmonella* семейства *Enterobacteriaceae*. Основным методом для подтверждения наличия сальмонелл является бактериологический (выделение и идентификация возбудителя с помощью питательных сред, биохимических тестов, серологических исследований). Материалом для исследований могут служить испражнения, рвотные массы, промывные воды желудка, а также моча.

В особых случаях (вспышки сальмонеллезов) диагноз может быть поставлен на основе клинико-эпидемиологических данных с дополнительными позитивными результатами серологических (РПГА, ИФА, РНГА) и молекулярно-генетических (ПЦР) исследований.

В практической работе серологическую идентификацию сальмонелл по О, Н- и Vi-антигенам проводят поэтапно:

1 этап

На первом этапе испытывают культуру (выращенную в течение 18—24 ч при 37 °С) в реакции агглютинации (РА) на стекле с агглютинирующими адсорбированными поливалентными сыворотками к сальмонеллам основных групп (1;2;3,10;4;5;6/1;6/2;6/2,7;8;9;10;12;Vi): набором реагентов «Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные О-поливалентные для реакции агглютинации» Комплект №1 Сальмонеллезная поливалентная О-сыворотка основных групп (1;2;3,10;4;5;6/1;6/2;6/2,7;8;9;10;12;Vi), а в случае получения отрицательного результата - с агглютинирующей адсорбированной поливалентной сывороткой к сальмонеллам редких групп (11;13;15, 22; 14, 24; 23; 24; 25; 16; 17; 18;19;21;28; 30;34; 35; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45; 47; 48; 50; 52; 53; 54; 55; 57; 58; 59; 60; 61): Комплектом №2 Сальмонеллезная поливалентная О-сыворотка редких групп (11;13;15, 22; 14, 24; 23; 24; 25; 16; 17; 18;19;21;28; 30;34; 35; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45; 47; 48; 50; 52; 53; 54; 55; 57; 58; 59; 60; 61).

2 этап – Определение О-антигенов

при положительном результате реакции агглютинации на стекле с одной из поливалентных сывороток, культуру испытывают с О-моновалентными адсорбированными сыворотками, соответствующих тем группам, которые входят в состав поливалентной сыворотки, давшей положительный результат.

Пример использования комплектов медицинского изделия:

Если культура показала положительный результат с поливалентной сывороткой, содержащей антигены групп (1;2;3,10;4;5;6/1;6/2;6/2,7;8;9;10;12;Vi) применяют набор реагентов «Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные О-моновалентные для реакции агглютинации», Комплект №1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка, набор: О-2; О-4; О-5; О-6/1,О-7,О-8, О-9, О-10, О-11, О-13, О-14, О-15, О-16, О-17, О-18,О- 19, О-20, О-21, О-22,О- 25,О- 27, О-28, О-30,О-34,О-35,О-38, О-39, О-40, О-41,О-42, О-43, О-44,О- 45, О-46, О-47,О- 48,О-50,О-52, О-53, О-54, О-55, О-57, О-58, О-59, О-60, О-61, О-62,О- 63,О- 65,О-66,О- 67,О- Vi, состоящий из 52 флаконов, содержащие моновалентные сыворотки для каждой из указанных групп.

Последовательность действий:

1. Подготавливают серию разведений исследуемой культуры.

2. На отдельные стекла наносят каплю каждой моновалентной сыворотки.

3. К каждой капле добавляют соответствующие разведение исследуемой культуры.

4. перемешивают и наблюдают за образованием агглютината.

5. Записывают результаты реакций, отмечая наличие или отсутствие агглютинации.

3 этап- Выявление дополнительных О-антигенов в реакции агглютинации (РА) на стекле.

- после установления принадлежности основной группы сальмонеллы, выявляют наличие дополнительных О-антигенов, присущих представителям указанной группы.

Пример использования комплектов медицинского изделия:

Для выявления дополнительных О-антигенов можно использовать следующую моновалентную сыворотку:

Набор реагентов  «Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные О- моновалентные- плюс для реакции агглютинации» Комплект №1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка, набор О-1; О-3,10; О-6/2; О-6/2,7; О-12; О-13,22; О-14,24, состоящий из 7 флаконов.

Последовательность действий:

1. Берут культуру (выращенную в течение 18—24 ч при 37 °С на питательной среде ГРМ)

2. На отдельные стекла наносят каплю каждой моновалентной сыворотки.

3. К каждой капле добавляют с помощью микробиологической петли, исследуемую культуру

4. перемешивают и в течении 3 минут наблюдают за образованием агглютината.

5. Записывают результаты реакций, отмечая наличие или отсутствие агглютинации.

Для дальнейшей расшифровки полной формулы штамма, переходят к этапу 4.

4 этап – Определение Н-антигенов в реакции агглютинации (РА) на стекле.

- после этого проводят реакцию агглютинации с Н-моновалентными сыворотками. При этом вначале используют Н-сыворотки, соответствующие Н-антигенам 1 фазы, а потом Н-антигенам 2 фазы. Начинают с Н-сывороток, соответствующих более распространенным сероварам данной группы.

«Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные О-групповые для реакции агглютинациипо ТУ 20.59.52-359-70423725-2024»можно использовать как альтернативу О – поливалентным сывороткам основных и редких групп как на 1-ом этапе идентификации культуры рода Salmonella, так и как промежуточное звено между 1-ым и 2-ым этапом, О-агглютинины каждого комплекта собраны в уникальные группы, что позволит значительно сократить путь расшифровки антигенной формулы.

**СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ**

«Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные О-групповые для реакции агглютинации по ТУ 20.59.52-359-70423725-2024» выпускаются в 51 вариантах комплектации, 2 видов (сухая и жидкая форма сыворотки), по 1,0 и 2,0 мл сыворотки во флаконе, в исполнении по 1 или 5 флаконов одного наименования соответственно (кроме комплектов №№ 1/1-1/3):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Номер  комплекта | Состав | Объём сыворотки | Количество флаконов |
| **Сальмонеллезная О-групповая сыворотка**  **OMA, OMB, OMC, OMD, OME, OMF, OMG, О-3 - комплекс** | | | |
| 1/1 | Сальмонеллезная О-групповая сыворотка, набор OMA, OMB, OMC, OMD, OME, OMF, OMG, О-3 комплекс, сухая | (по 2 мл) | 8 фл. |
| 1/2 | Сальмонеллезная О-групповая сыворотка, набор OMA, OMB, OMC, OMD, OME, OMF, OMG, О-3 комплекс, жидкая | (по 1 мл) | 8 фл. |
| 1/3 | Сальмонеллезная О-групповая сыворотка, набор OMA, OMB, OMC, OMD, OME, OMF, OMG, О-3 комплекс, жидкая | (по2 мл) | 8 фл. |
| **Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OMA** | | | |
| 2/1/исполнение 1 | Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OMA, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (1;2;3,10;4;5;9;10;12;15;19;21;46;Vi), сухая | ( 2 мл) | 1 фл. |
| 2/1/исполнение 2 | Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OMA, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (1;2;3,10;4;5;9;10;12;15;19;21;46;Vi), сухая | (по 2 мл) | 5 фл. |
| 2/2/исполнение 1 | Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OMA, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (1;2;3,10;4;5;9;10;12;15;19;21;46;Vi), жидкая | (1 мл) | 1 фл. |
| 2/2/исполнение 2 | Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OMA, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (1;2;3,10;4;5;9;10;12;15;19;21;46;Vi), жидкая | (по 1 мл.) | 5 фл. |
| 2/3/исполнение 1 | Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OMA, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (1;2;3,10;4;5;9;10;12;15;19;21;46;Vi), жидкая | (2 мл) | 1 фл. |
| 2/3/исполнение 2 | Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OMA, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (1;2;3,10;4;5;9;10;12;15;19;21;46;Vi), жидкая | (по 2 мл.) | 5 фл. |
| **Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OMB** | | | |
| 3/1/исполнение 1 | Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OMB, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (6/1; 6/2; 6/2,7; 7; 8; 11;13,22;14,24;20;22;24;25),сухая | (2 мл) | 1 фл. |
| 3/1/исполнение 2 | Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OMB, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (6/1; 6/2; 6/2,7; 7; 8; 11;13,22;14,24;20;22;24;25),сухая | (по 2 мл) | 5 фл. |
| 3/2/исполнение 1 | Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OMB, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (6/1; 6/2; 6/2,7; 7; 8; 11;13,22;14,24;20;22;24;25), жидкая | (1 мл) | 1 фл. |
| 3/2/исполнение 2 | Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OMB, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (6/1; 6/2; 6/2,7; 7; 8; 11;13,22;14,24;20;22;24;25), жидкая | (по 1 мл) | 5 фл. |
| 3/3/исполнение 1 | Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OMB, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (6/1; 6/2; 6/2,7; 7; 8; 11;13,22;14,24;20;22;24;25), жидкая | (2 мл) | 1 фл. |
| 3/3/исполнение 2 | Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OMB, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (6/1; 6/2; 6/2,7; 7; 8; 11;13,22;14,24;20;22;24;25), жидкая | (по2 мл) | 5 фл. |
| **Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OMC** | | | |
| 4/1/исполнение 1 | Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OMC, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (16; 17; 18; 28; 30), сухая | (2 мл) | 1 фл. |
| 4/1/исполнение 2 | Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OMC, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (16; 17; 18; 28; 30), сухая | (по2 мл) | 5 фл. |
| 4/2/исполнение 1 | Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OMC, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (16; 17; 18; 28; 30), жидкая | (1 мл) | 1 фл. |
| 4/2/исполнение 2 | Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OMC, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (16; 17; 18; 28; 30), жидкая | (по 1 мл) | 5 фл. |
| 4/3/исполнение 1 | Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OMC, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (16; 17; 18; 28; 30), жидкая | (2 мл) | 1 фл. |
| 4/3/исполнение 2 | Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OMC, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (16; 17; 18; 28; 30), жидкая | (по 2 мл) | 5 фл. |
| **Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OMD** | | | |
| 5/1/исполнение 1 | Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OMD, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (35; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45) сухая | (2 мл) | 1 фл. |
| 5/1/исполнение 2 | Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OMD, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (35; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45) сухая | (по2 мл) | 5 фл. |
| 5/2/исполнение 1 | Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OMD, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (35; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45), жидкая | (по 1 мл) | 1 фл. |
| 5/2/исполнение 2 | Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OMD, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (35; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45), жидкая | (по 1 мл) | 5 фл. |
| 5/3/исполнение 1 | Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OMD, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (35; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45) жидкая | (2 мл) | 1 фл. |
| 5/3/исполнение 2 | Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OMD, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (35; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45) жидкая | (по 2 мл) | 5 фл. |
| **Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OME** | | | |
| 6/1/исполнение 1 | Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OME, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (47;48;50;52;53), сухая | (2 мл) | 1 фл. |
| 6/1/исполнение 2 | Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OME, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (47;48;50;52;53), сухая | (по 2 мл) | 5 фл. |
| 6/2/исполнение 1 | Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OME, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (47;48;50;52; 53); жидкая | (1 мл) | 1 фл. |
| 6/2/исполнение 2 | Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OME, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (47;48;50;52; 53); жидкая | (по 1 мл) | 5 фл. |
| 6/3/исполнение 1 | Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OME, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (47;48;50;52; 53), жидкая | (2 мл) | 1 фл. |
| 6/3/исполнение 2 | Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OME, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (47;48;50;52; 53), жидкая | (по 2 мл) | 5 фл. |
| **Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OMF** | | | |
| 7/1/исполнение 1 | Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OMF, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (54; 55; 57; 58; 59), сухая | (2 мл) | 1 фл. |
| 7/1/исполнение 2 | Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OMF, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (54; 55; 57; 58; 59), сухая | (по 2 мл) | 5 фл. |
| 7/2/исполнение 1 | Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OMF, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (54; 55; 57; 58; 59), жидкая | (1 мл) | 1 фл. |
| 7/2/исполнение 2 | Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OMF, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (54; 55; 57; 58; 59), жидкая | (по 1 мл) | 5 фл. |
| 7/3/исполнение 1 | Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OMF, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (54; 55; 57; 58; 59), жидкая | (2 мл) | 1 фл. |
| 7/3/исполнение 2 | Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OMF, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (54; 55; 57; 58; 59), жидкая | (по 2 мл) | 5 фл. |
| **Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OMG** | | | |
| 8/1/исполнение 1 | Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OMG, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (60; 61; 62;63; 66; 67), сухая | (2 мл) | 1 фл. |
| 8/1/исполнение 2 | Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OMG, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (60; 61; 62;63; 66; 67), сухая | (по 2 мл) | 5 фл. |
| 8/2/исполнение 1 | Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OMG, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (60; 61; 62;63; 66; 67), жидкая | (1 мл) | 1 фл. |
| 8/2/исполнение 2 | Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OMG, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (60; 61; 62;63; 66; 67), жидкая | (по 1 мл) | 5 фл. |
| 8/3/исполнение 1 | Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OMG, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (60; 61; 62;63; 66; 67), жидкая | (2 мл) | 1 фл. |
| 8/3/исполнение 2 | Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OMG, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (60; 61; 62;63; 66; 67), жидкая | (по 2 мл) | 5 фл. |
| **Сальмонеллезная О-групповаясыворотка O3- комплекс** | | | |
| 9/1/исполнение 1 | Сальмонеллезная О-групповая сыворотка О-3 комплекс, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (3, 10; 15; 19; 34), сухая | (2 мл) | 1 фл. |
| 9/1/исполнение 2 | Сальмонеллезная О-групповая сыворотка О-3 комплекс, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (3, 10; 15; 19; 34), сухая | (по 2 мл) | 5 фл. |
| 9/2/исполнение 1 | Сальмонеллезная О-групповая сыворотка О-3 комплекс, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (3, 10; 15; 19; 34), жидкая | (1 мл) | 1 фл. |
| 9/2/исполнение 2 | Сальмонеллезная О-групповая сыворотка О-3 комплекс, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (3, 10; 15; 19; 34), жидкая | (по 1 мл) | 5 фл. |
| 9/3/исполнение 1 | Сальмонеллезная О-групповая сыворотка О-3 комплекс,содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (3, 10; 15; 19; 34), жидкая | (2 мл) | 1 фл. |
| 9/3/исполнение 2 | Сальмонеллезная О-групповая сыворотка О-3 комплекс,содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (3, 10; 15; 19; 34), жидкая | (по 2 мл) | 5 фл. |

Сыворотка диагностическая сальмонеллезная адсорбированная О-групповая представляют собой прозрачную жидкость или аморфную массу от белого до кремового цвета.

Примечание:

1. В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).
2. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Компоненты упакованы в коробку. В комплект поставки входят: «Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные О-групповые для реакции агглютинации по ТУ 20.59.52-359-70423725-2024» , инструкция по применению*,* паспорт.

**ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

На исследование 1 образца используется 1 капля сыворотки (20-50 мкл).

При использовании точного метода дозирования - 40 мкл на один образец, 1 мл сыворотки позволяет исследовать 25 образцов.

1 мл сыворотки позволяет исследовать 25 образцов (комплекты №№ 1/2, 2/2/исполнение 1, 2/2/исполнение 2, 3/2/исполнение 1, 3/2/исполнение 2, 4/2/исполнение 1, 4/2/исполнение 2, 5/2/исполнение 1, 5/2/исполнение 2, 6/2/исполнение 1, 6/2/исполнение 2, 7/2/исполнение 1, 7/2/исполнение 2, 8/2/исполнение 1, 8/2/исполнение 2, 9/2/исполнение 1, 9/2/исполнение 2)

2 мл сыворотки позволяет исследовать 50 образцов (комплекты №№ 1/1, 1/3, 2/1/исполнение 1, 2/1/исполнение 2, 2/3/исполнение 1, 2/3/исполнение 2, 3/1/исполнение 1, 3/1/исполнение 2, 3/3/исполнение 1, 3/3/исполнение 2, 4/1/ исполнение 1, 4/1/ исполнение 2, 4/3/исполнение 1, 4/3/исполнение 2, 5/1/исполнение 1, 5/1/исполнение 2, 5/3/исполнение 1, 5/3/исполнение 2, 6/1/исполнение 1, 6/1/исполнение 2, 6/3/исполнение 1, 6/3/исполнение 2, 7/1/исполнение 1, 7/1/исполнение 2, 7/3/исполнение 1, 7/3/исполнение 2, 8/1/исполнение 1, 8/1/исполнение 2, 8/3/исполнение 1, 8/3/исполнение 2, 9/1/исполнение 1, 9/1/исполнение 2, 9/3/исполнение 1, 9/3/исполнение 2)

Количество возможных исследований набора (X) рассчитывается по формуле: X=V/V1, где V – объём диагностической сыворотки во флаконе, а V1 – объём диагностической сыворотки, взятый для анализа одного образца (20-50 мкл, обычно 40 мкл).

**Методы стерилизации изделия:**

Изделие не требует стерилизации.

**Программное обеспечение работы изделия:**

Отсутствует.

**Техническое обслуживание и ремонт изделия:**

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

**ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ**

Метод основан на реакции агглютинации. Сыворотки сальмонеллезные О-групповые содержат антитела, которые агглютинируют культуры рода *Salmonella*, содержащие гомологичные антигены, и не агглютинируют культуры рода *Salmonella*, содержащие гетерологичные антигены бактерий *Salmonella.*

**ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ**

Исследуется культура, выделенная при бактериологических исследованиях из биологического материала (испражнения, рвотные массы, промывные воды желудка, а также моча) человека и выращенная в пробирках на скошенном питательном агаре в течение 18-24 ч при температуре 37 0С.

На исследование 1 образца используется 1 капля сыворотки (20-50 мкл).

При использовании точного метода дозирования - 40 мкл на один образец.

Допускается хранение выделенной культуры на скошенном питательном агаре при температуре от 2 до 8 0С в течение 2 суток.

Сбор, хранение и подготовка биологического материала человека должны производиться в соответствии с ГОСТ Р 59787-2021, Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 53079.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований», МУ 4.2.2723-10 «Лабораторная диагностика сальмонеллезов, обнаружение сальмонелл в пищевых продуктах и объектах окружающей среды».

**АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

**Аналитическая чувствительность** определяется в РА со стандартными образцами предприятия (СОП-359), содержащими гомологичные антигены и составляет 100% . Минимальная концентрация от 10^1 до 10^3 колониеобразующих единиц (КОЕ).

**Аналитическая специфичность** определяется в РА со стандартными образцами предприятия, (СОП-359), содержащими гетерологичные антигены и составляет 100 %

**Специфическая активность набора:** реакция агглютинации со стандартными образцами предприятия (СОП-359), содержащими гомологичные антигены, с оценкой не менее чем (+++) и должна наступать не позднее 2-3 мин.

Сыворотки не должны агглютинировать образцы содержащие гетерологичный О-антиген.

Воспроизводимость результатов составляет 100 %.

Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95%) составила 98,3-100%.

Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95%) составила 98,6 -100%.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Медицинское изделие биологически безопасено. Однако исследуемые образцы (выделенная культура) необходимо рассматривать как потенциально инфицированный материал. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые перчатки.

Потенциальный риск применения медицинского изделия – класс 2б (Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г), ГОСТ 31508.

Меры предосторожности при работе с медицинским изделием – следует соблюдать требования ГОСТ Р ИСО 15190:2023 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СанПин 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

Медицинское изделие, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ**

**Оборудование и материалы**

* Секундомер;
* Пипетки полуавтоматические с рабочими диапазонами: 5-50 мкл, 20-200 мкл;
* Одноразовые наконечники к указанным пипеткам;
* Резиновые или латексные перчатки;
* Петля бактериологическая (диаметр 0,4—0,5 мм);
* Стекла предметные;
* Лупа с увеличением (2х) или вогнутое зеркало с увеличением;
* 0,9 % раствор хлористого натрия.
* Спиртовка

**ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ И ОБРАЗЦОВ ДЛЯ АНАЛИЗА**.

Перед проведением анализа извлечь набор из холодильной камеры, выставить компоненты набора на лабораторный стол, выдержать не менее 30 мин.

Жидкие сыворотки готовы к применению, сухие сыворотки требуют разведения.

Сухую сыворотку восстанавливают следующим образом: во флакон вносят 2 мл 0,9% водного раствора хлористого натрия и осторожно встряхивают. Сыворотки должны растворяться в течение 2-3 мин. Допускается опалесценция полученного раствора.

Допускается хранить растворённую сыворотку в этом же флаконе при температуре 2-8 0С до 30 дней.

**ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА**

**Внимание:**

**- применять только в реакции агглютинации (РА).**

**- использовать свежевыделенные культуры рода *Salmonella,* выращенные в пробирках на скошенном питательном агаре в течение 18-24 ч при температуре 37 0С.**

**- использовать для каждой сыворотки отдельную стерильную пипетку (наконечник)!**

**- перед каждым забором культуры сальмонелл прожигать микробиологическую петлю в пламени горелки!**

Перед исследованием обязательно провести контроль на спонтанную агглютинацию как для сыворотки, так и для для исследуемой культуры. Для этого смешать каплю (20-50 мкл) 0,9 % раствора натрия хлорида с каплей сыворотки, а так же каплю (20-50 мкл) 0,9 % раствора натрия хлорида с исследуемой культурой на стекле. При отсутствии спонтанной агглютинации, можно начинать серологическую идентификацию бактерии **рода *Salmonella***. Для этого суточные агаровые культуры бактерий рода Salmonella, взятые бактериологической петлёй (диаметр 0,4—0,5 мм), концентрация микроорганизмов, в капле взятой культуры, от 10^0 до 10^4 КОЕ/мл, размешивают в капле сыворотки (20-50 мкл) на стекле. В течение 2-3 минут мягко покачивают стекло, затем проводят учёт результатов.

**УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ**

Учет результатов проводят визуально при помощи лупы или вогнутого зеркала с увеличением, в течение 2-3 минут. Гомогенная суспензия свидетельствует об отрицательном результате. При наличии агглютининов к исследуемому штамму в капле сыворотки в течение 2-3 мин появляется хлопьевидный агглютинат.

Результат анализа исследуемого образца учитываются только при отсутствии спонтанной агглютинации.

Результаты РА учитываются и оцениваются следующим образом:

++++ – отчетливый агглютинат при полном просветлении жидкости в капле (100%);

+++ – отчетливый агглютинат на фоне мутноватой жидкости (75%);

++ – незначительный агглютинат на фоне мутной жидкости (50%);

+ – следы агглютината, жидкость в капле мутная (25%);

– – отрицательный результат, гомогенно мутная жидкость в капле (0%).

**ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.**

Анализируемый образец культуры относят к соответствующей серогруппебактерий рода *Salmonella*, если на стекле регистрируется агглютинация с «Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные О-групповые для реакции агглютинации по ТУ 20.59.52-359-70423725-2024» не ниже, чем на +++.

**СРОК ГОДНОСТИ**

Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные О-групповые для реакции агглютинации, сухие - 5 лет со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя.

Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные О-групповые для реакции агглютинации, жидкие - 3 года со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя.

**ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ**

Замораживание не допускается.

**Хранение**

Хранение должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 0С в течение всего срока годности.

После вскрытия упаковок неиспользованные компоненты допускается хранить в течение всего срока годности при вышеуказанных температурных условиях.

Сухие сыворотки после растворения можно хранить в том же флаконе при температуре от 2 до 8 0С не более 30 дней.

**Транспортирование**

При температуре от 2 до 8оС транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 9до 25 0С в течение 15 суток.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

Для учреждений здравоохранения.

**ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

«Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные О-групповые для реакции агглютинации по ТУ 20.59.52-359-70423725-2024» соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

По вопросам, касающимся качества и обращения «Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные О-групповые для реакции агглютинации по ТУ 20.59.52-359-70423725-2024» следует обращаться: Акционерное Общество «ЭКОлаб» (АО «ЭКОлаб»);

Юридический адрес: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1.;

Место производства: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1 а.; тел: 8-800-333-33-47, [ekolab-sekretar@mail.ru](mailto:ekolab-sekretar@mail.ru)

При предъявлении рекламации по поводу несоответствия физических и специфических характеристик набора реагентов заявленным для проведения объективного расследования производителем причин несоответствия потребитель должен предоставить:

1. медицинского изделия той серии, на которую предъявляется рекламация;
2. все спорные исследуемые образцы пациентов;
3. протоколы анализа с указанием наименования, серии и сроков годности использованного набора реагентов.
4. протоколы исследования с использованием других методов/ медицинского изделия с указанием серии, сроков годности, производителя примененных наборов реагентов.

**Перечень, применяемых национальных стандартов**

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования;

ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики инвитро. Методы испытаний;

ГОСТ Р 51088-2013 "Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации";

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 "Изделия медицинские для диагностики IN VITRO. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro";

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2024 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования;

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2024 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения;

**СОКРАЩЕННАЯ СХЕМА**

**антигенной структуры бактерий тифо-паратифозной**

**(сальмонеллёзной) группы**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Группа** | **№** | **Наименование штамма** | **О-антиген** | **Н-антиген** | |
| **1-я фаза** | **2-я фаза** |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** |
| **А** |  | S. paratyphi A | 1,2,12 | a | [1,5] |
|  | S. paratyphi A durazzo | 2,12 | a | - |
| **В** |  | S. brandenburg | 4,[5],12 | l,v | e,n,z15 |
|  | S. derby | 1,4,[5],12 | f,g | [1,2] |
|  | S. haifa | 1,4,[5],12 | z10 | 1,2 |
|  | S. heidelberg | 1,4,[5],12 | r | 1,2 |
|  | S. paratyphi B | 1,4,[5],12 | b | 1,2 |
|  | S. abony | 1,4,[5],12 | b | e,n,x |
|  | S. abortus-equi | 4,12 | - | e,n,x |
|  | S. typhimurium | 1,4,[5],12 | i | 1,2 |
|  | S. java | 4,5,12 | b | 1,2 |
|  | S. altenford | 4,12 | c |  |
|  | S. reading | 4,12 | e,h |  |
|  | S. kingston | 1,4,(5),12,27 | g,s,t |  |
|  | S. bispebjerg | 1,4,12 | a | e,n,x |
|  | S. staneyville | 1,4,(5),12,27 | z4,z23 | (1,2) |
|  | S. saint-paul | 1,4,5,12 | e,h | 1,2 |
| **C** |  | S. bareilly | 6,7,14 | y | 1,5 |
|  | S. mission | 6,7 | d | 1,5 |
|  | S. oranienburg | 6,7,14 | m,t | [z57] |
|  | S .tennessee | 6,7,14 | z29 | [1,2,7] |
|  | S. thompson | 6,7,14 | k | 1,5 |
|  | S. cholerae-suis | 6,7 | c | 1,5 |
|  | S. infantis | 6,7 | r | 1,5 |
|  | S. cerro | 6,14,18 | z4,z23 | [1,5] |
|  | S. oslo | 6,7 | a | e,n,x |
|  | S. paratyphi C | 6,7(vi) | c | 1,5 |
|  | S. virchow | 6,7 | r | 1,2 |
|  | S. bovis-morbificans | 6,8,20 | r,[i] | 1,5 |
|  | S. emek | 8,20 | g,m,s | - |
|  | S. kentucky | 8,20 | i | z6 |
|  | S. newport | 6,8 | e,h | 1,2 |
|  | S. muenchen | 6,8 | d | 1,2 |
|  | S. glostrup | 6,8 | z10 | e,n,z15 |
| **D** |  | S. dublin | 1,9,12,[vi] | g,p | - |
|  | S. dar-es-salaam | 1,9,12 | l,w | e,n,x |
|  | S. napoli | 1,9,12 | l,z13 | e,n,x |
|  | S. rostok | 1,9,12 | g,p,u | - |
|  | S. typhi | 9,12,[vi] | d | - |
|  | S. enteritidis | 1,9,12 | g,m | - |
|  | S. sendai | 1,9,12 | a | 1,5 |
|  | S. moscow | 9,12 | g,q | - |
|  | S. panama | 1,9,12 | l,v | 1,5 |
|  | S. haarlem | 9,46 | z | e,n,x |
| **E**  **Е** |  | S. give | 3,10,[15,34] | [d],l,v | 1,7 |
|  | S. meleagridis | 3,10,[15,34] | e,h | l,w |
|  | S. anatum | 3,10 | e,h | 1,6 |
|  | S. london | 3,10,[15] | l,v | 1,6 |
|  | S. newington | 3,15 | e,h | 1,6 |
|  | S. Illinois | [3],[15],34 | z10 | 1,5 |
|  | S. senftenberg | 1,3,19 | g,[s],t | - |
|  | S. taksony | 1,3,19 | i | z6 |
|  | S. simsburi | 1,3,19 | z27 | - |
|  | S. nyborg | 3,15 | e,h | 1,7 |
|  | S. uganda | 3,10 | l,z13 | 1,5 |
|  | S. drypool | 3,15 | g,m,s | - |
|  | S. westerstede | 1,3,19 | l,z13 | - |
| **F** |  | S. aberdeen | 11 | i | 1,2 |
|  | S. rubislaw | 11 | r | e,n,x |
| **G** |  | S. worthington | 1,13,23 | z | l,w |
|  | S. poona | 1,13,22 | z | 1,6:z44 |
| **H** |  | S. carrau | 6,14,[24] | y | 1.7 |
|  | S. onderstepoort | 1,6,14,[25] | e,h | 1,5 |
|  | S. buzu | (1),6,14,25 | i | 1,7 |
| **J** |  | S. hvittingforr | 16 | b | e,n,x |
|  | S. gaminara | 16 | d | 1,7 |
| **Другие группы** |  | S. kirkee | 17 | b | 1,2 |
|  | S. minnesota | 21 | b | e,n,x |
|  | S. tel-aviv | 28 | y | e,n,z15 |
|  | S. urbana | 30 | b | e,n,x |
|  | S. adelaide | 35 | f,g | - |
|  | S. inverness | 38 | k | 1,6 |
|  | S. champaing | 39 | k | 1,5 |
|  | S. riogrande | 40 | b | 1,5 |
|  | S. waycross | 41 | z4,z23 | - |
|  | S. weslaco | 42 | z36 | - |
|  | S. anuza | 43 | k | 1,5 |
|  | S. niarembe | 44 | a | l,w |
|  | S. deversoir | 45 | c | e,n,x |
|  | S. kaolack | 47 | z | 1,6 |
|  | S. dahlem | 48 | k | e,n,z15 |
|  | S. greenside | 50 | z | e,n,x |
|  | S. utrecht | 52 | d | 1,5 |
|  | S. humber | 53 | z4,z24 | - |
|  | S. uccle | 54 | g,s,t | - |
|  | S. tonev | 21,54 | b | e,n,x |
|  | S. locarno | 57 | z29 | z42 |
|  | S. basel | 58 | l,z13,z28 | 1,5 |
|  | S. betioky | 59 | k | [z] |
|  | S. luton | 60 | z | e,n,x |
|  | S. cilbek | 61 | i | z |
|  | S. arizona | 63 | g,z51 | - |
|  | S. arizona | 63 | z4,z32 | - |
|  | S. arizona | 65 | l,v | z |
|  | S. maregrosso | 66 | z35 | - |
|  | S. crossness | 67 | r | 1 |

**СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ**

|  |  |
| --- | --- |
| Символ | Значение символа |
| https://api.docs.cntd.ru/img/12/00/11/09/53/b1272c88-cf2c-46ba-a8e6-887a89634ba5/P00460012.png | Изготовитель |
| image062.jpg | Медицинское изделие для диагностики in vitro |
| 8ºС  2оС image046.jpg | Температурный диапазон |
| P00460027 | Дата изготовления |
| P0046003D | Код партии |
|  | Номер по каталогу |
| image008 | Использовать до |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при  маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной  документации. Часть 1. Основные требования | Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде |
| image040 | Беречь от влаги |
|  | Хрупкое, осторожно |
|  | Верх |

*Февраль, 2025 год*